SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 278

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 novembre 2019, n. **135**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Belgrado il 16 dicembre 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Belgrado il 16 dicembre 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 11 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 3, comma 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutati in euro 1.979 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo 3, comma 4 del medesimo Accordo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri relativi agli articoli 7, comma 1, numero 2), 8 e 12 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 novembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI SERBIA SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

Il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia (denominati in seguito «le Parti»),

Tenendo conto delle finalità e dei princìpi della Carta delle Nazioni Unite,

Desiderosi di contribuire alla pace e alla sicurezza nel mondo,

Agendo nello spirito di partenariato e cooperazione con il desiderio di sviluppare buone relazioni nel settore della difesa, al fine di rafforzare la reciproca stima, la fiducia e la comprensione,

Hanno concordato quanto segue:

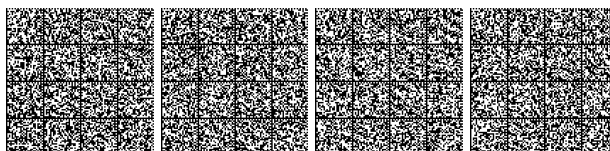
Art. 1.

Definizioni

I termini usati in questo Accordo hanno i seguenti significati:

1) per Parte Inviante si intende lo Stato che invia il personale, le unità e le attrezzature nel territorio della Parte Ospitante;

2) per Parte Ospitante si intende lo Stato nel cui territorio sono presenti il personale, i beni e le attrezzature della Parte Inviante;

3) per Personale si intende il personale militare e civile impiegato nelle istituzioni ed autorità delle Parti.

Art. 2.

Princìpi e scopi

1. La cooperazione tra le Parti, regolata dai princìpi di reciprocità, uguaglianza ed interesse reciproco, avverrà in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici degli Stati Parte e con gli impegni internazionali assunti, nonché con gli obblighi della Parte italiana conseguenti dalla sua appartenenza all'Unione Europea e dagli obblighi delle Parti derivanti dalla loro adesione ad organizzazioni internazionali.

2. Scopo del presente Accordo è di stabilire le aree e le forme di cooperazione, i princìpi generali e le procedure per la cooperazione tra le Parti nel settore della difesa.

Art. 3.

Cooperazione generale

1. Ai sensi del presente Accordo, le Competenti Autorità delle Parti svilupperanno piani pluriennali ed annuali di cooperazione bilaterale, specificandone le attività, le date ed i luoghi, le autorità responsabili, il numero dei partecipanti ed altre questioni riguardanti l'organizzazione e l'attuazione dei piani di cooperazione.

2. Ai fini dell'attuazione del presente Accordo, le Competenti Autorità delle Parti potranno concludere specifici accordi.

3. Le Competenti Autorità incaricate ad attuare il presente Accordo sono il Ministero della Difesa della Repubblica italiana per il Governo della Repubblica italiana ed il Ministero della Difesa della Repubblica di Serbia per il Governo della Repubblica di Serbia.

4. Eventuali consultazioni dei rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente nella Repubblica italiana e nella Repubblica di Serbia allo scopo di elaborare ed approvare, ove opportuno e previo consenso bilaterale, eventuali accordi specifici ad integrazione e completamento del presente Accordo, nonché eventuali programmi di cooperazione tra le Forze Armate Italiane e le Forze Armate della Serbia.

Art. 4.

Aree di cooperazione

Le Parti potranno cooperare nelle seguenti aree:

1) politica di difesa e sicurezza;

2) ricerca e sviluppo di armi ed equipaggiamenti militari;

3) approvvigionamento di prodotti e servizi della difesa;

4) supporto logistico;

5) operazioni umanitarie e di supporto alla pace;

6) industria della difesa, scambio e transito di materiali ed equipaggiamenti militari;

7) organizzazione delle Forze Armate, la struttura, l'acquisizione e la gestione delle Forze Armate, amministrazione e gestione delle risorse umane;

8) protezione ambientale e controllo dell'inquinamento causato da attività militari;

9) formazione ed addestramento in campo militare;

10) polizia militare;

11) sanità militare;

12) storia e cultura militare;

13) sport militare e

14) altri settori militari di interesse comune concordati dalle Parti o dalle loro Competenti Autorità.

Art. 5.

Modalità di cooperazione

Le Parti coopereranno attraverso le seguenti modalità:

1) incontri tra i Ministri della Difesa, Capi di Stato Maggiore della Difesa, i loro Vice ed altri rappresentanti autorizzati;

2) scambio di esperienze tra esperti delle Parti;

3) dibattiti, consultazioni, incontri e partecipazione a convegni, conferenze, seminari e corsi;

4) organizzazione e svolgimento di corsi ed esercitazioni militari;

5) scambio di osservatori ad esercitazioni militari;

6) partecipazione ad operazioni umanitarie e di mantenimento della Pace;

7) visite di unità militari;

8) scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi e

9) altri settori militari di interesse comune delle Parti o delle rispettive Autorità Competenti.

Art. 6.

Cooperazione nel campo dei materiali per la difesa

1. Ai sensi delle rispettive legislazioni nazionali ed allo scopo di regolare le attività relative agli armamenti ed agli equipaggiamenti della difesa, le Parti concorderanno in merito ad una possibile cooperazione nelle seguenti categorie di armamenti:

1) navi e relativi equipaggiamenti per uso militare;

2) aeromobili ed elicotteri militari e relativo equipaggiamento;

3) carri armati e veicoli per uso militare;

4) armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

5) armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;

6) bombe, mine (fatta eccezione per le mine anti-uomo), razzi, missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;

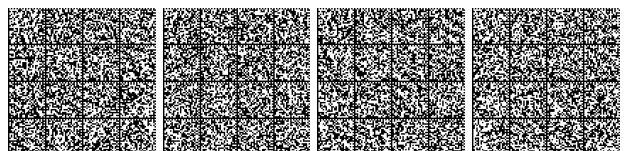
7) polveri, esplosivi e propellenti per uso militare;

8) sistemi elettronici, elettro-ottici e fotografici e relativo equipaggiamento per uso militare;

9) materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare;

10) materiali specifici per l'addestramento militare;

11) macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni e

12) equipaggiamento speciale appositamente costruito per uso militare.

2. Il reciproco equipaggiamento di materiali di interesse delle rispettive Forze Armate sarà sviluppato nell'ambito del presente Accordo e potrà essere attuato attraverso operazioni dirette da Stato a Stato oppure tramite società private autorizzate dalle Parti.

3. La Parte importatrice si impegna a non riesportare il materiale acquisito a terze parti senza il consenso scritto della Parte cedente.

Art. 7.

Aspetti finanziari

1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza concernenti l'esecuzione del presente Accordo, ivi incluse:

1) le spese di viaggio, di vitto ed alloggio, gli stipendi, l'assicurazione per la malattia e gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alle proprie norme;

2) le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.

2. La Parte ospitante fornirà, in caso di necessità, cure gratuite d'urgenza al personale della Parte inviante, durante la permanenza nel proprio territorio.

3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di Fondi delle Parti.

Art. 8.

Risarcimento danni

1. Il risarcimento dei danni provocati alla Parte Ospitante, da un membro della Parte Inviante durante la missione/esercitazione relativa alle aree di cooperazione ai sensi del presente Accordo, sarà a carico della Parte Inviante.

2. Qualora le Parti siano congiuntamente responsabili di perdite o di danni causati nello svolgimento o in connessione alle attività previste dal presente Accordo, nonché qualsiasi perdita o danno causato a terzi, le Parti, previa intesa, rimborseranno tale perdita o danno.

Art. 9.

Proprietà intellettuale

Le Parti si impegneranno ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione della proprietà intellettuale ed i brevetti derivanti da iniziative condotte in conformità con il presente Accordo ed ai sensi delle legislazioni nazionali degli Stati Parte e degli Accordi internazionali sottoscritti in materia dalle Parti.

Art. 10.

Risoluzione delle controversie

Qualsiasi potenziale controversia risultante dall'interpretazione o dall'applicazione del presente Accordo sarà risolta esclusivamente mediante consultazioni e negoziati tra le Parti, attraverso i canali diplomatici, senza mediazioni di terze parti.

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui ciascuna Parte per iscritto informerà l'altra, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive prescritte procedure nazionali richieste per l'entrata in vigore del presente Accordo.

2. Il presente Accordo, una volta entrato in vigore, sostituirà l'Accordo di cooperazione nel campo della Difesa tra il Governo della Repubblica italiana ed il Consiglio dei Ministri di Serbia e Montenegro, sottoscritto a Roma il 19 novembre 2003.

Art. 12.

Emendamenti

1. Il presente Accordo potrà essere emendato attraverso il mutuo consenso scritto delle Parti.

2. Gli emendamenti entreranno in vigore secondo le modalità previste dal comma 1 dell'art. 11 del presente Accordo.

Art. 13.

Durata e termine

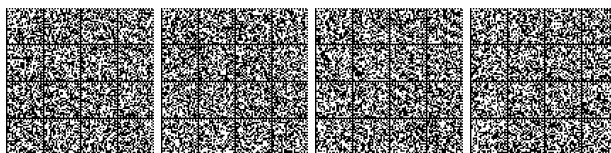
1. Il presente Accordo è concluso a tempo indeterminato e rimarrà in vigore fino quando le Parti, o una di esse, decideranno di denunciarlo.

2. Ciascuna Parte potrà chiedere la risoluzione del presente Accordo in qualsiasi momento attraverso una notifica scritta all'altra Parte. In tal caso la risoluzione dello stesso avrà effetto novanta (90) giorni dopo la ricezione di tale notifica scritta, attraverso i canali diplomatici.

3. In caso di risoluzione del presente Accordo, tutte le attività intraprese durante la vigenza dell'Accordo, dovranno essere portate a termine alle stesse condizioni previste nel momento in cui le stesse attività sono cominciate, se non diversamente concordato tra le Parti.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno sottoscritto il presente Accordo.

Fatto a Belgrado il 16 dicembre 2013, in due originali, ciascuno nella lingua Italiana, Serba, ed Inglese. In caso di divergenze nell'interpretazione del presente Accordo, farà fede il testo in lingua inglese.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBLICA DI SERBIA

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF

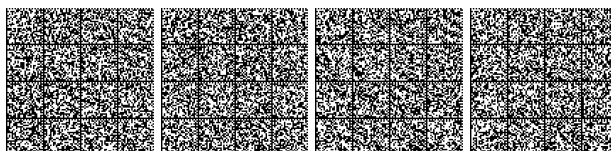
THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF

THE REPUBLIC OF SERBIA

ON COOPERATION IN

THE FIELD OF DEFENCE

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Serbia (hereinafter referred to as "Parties"),

taking into account the purposes and principles of the Charter of the United Nations,

desiring to contribute to peace and security in the world,

acting in the spirit of partnership and cooperation with a wish to develop good relations in the field of defence, in order to enhance mutual esteem, confidence and understanding,

have agreed as follows:

Article 1
DEFINITIONS

The terms to be used in this Agreement have the following meanings:

1. Sending Party means the State that sends personnel, assets and equipment to the territory of the Receiving Party;
2. Receiving Party means the State on whose territory the personnel, assets and equipment of the Sending Party are present;
3. Personnel means military personnel and civilians employed within the institutions and authorities of the Parties.

Article 2
PRINCIPLES AND PURPOSE

1. Cooperation between the Parties, ruled by the principles of equality, reciprocity and mutual interest, will be carried out in conformity with the respective national legislations of the States of the Parties and international law, as well as obligations of the Italian Party ensuing from its membership of the European Union and obligations of the Parties ensuing from their membership of the international organisations.

2. The purpose of this Agreement is to establish areas and forms of cooperation, general principles and procedures for cooperation of the Parties in the field of defence.

Article 3
GENERAL COOPERATION

1. On the basis of this Agreement, Competent Authorities of the Parties will develop long-term and annual bilateral plans of cooperation, specifying activities, time and venue, responsible authorities, number of participants and other issues regarding organisation and implementation of the plans.

2. For the purpose of implementation of this Agreement, the Competent Authorities of the Parties may conclude specific arrangements.

3. The Competent Authorities in charge of the implementation of this Agreement are

the Ministry of Defence of the Italian Republic for the Government of the Italian Republic and the Ministry of Defence of the Republic of Serbia for the Government of the Republic of Serbia.

4. Possible consultations of the Parties' representatives will be conducted alternatively in the Italian Republic and the Republic of Serbia in order to draw up and agree, if advisable and subject to bilateral approval, possible specific arrangements to supplement and complete this Agreement, as well as possible cooperation programmes between the Italian Armed Forces and the Armed Forces of Serbia.

Article 4
AREAS OF COOPERATION

The Parties shall cooperate in the following areas:

1) defence and security policy;
2) research and development of arms and military equipment;
3) procurement of defence products and services;
4) logistic support;
5) peace support operations (PSO) and Humanitarian Operations;
6) defence industry, exchange and transit of military materials and equipment;
7) Armed Forces organization, structure, acquisition and management of the Armed Forces, administration and human resources management;
8) environmental protection and control of pollution caused by military activities;
9) military education and training;
10) military police;
11) military medicine;
12) military culture and history;
13) military sports and
14) other areas of mutual interest, agreed upon by the Parties or their Competent Authorities.

Article 5
FORMS OF COOPERATION

The Parties will cooperate through the following forms:

1) meetings of the Ministers of Defence, Chiefs of Defence, their Deputies and other authorised representatives;
2) exchange of experiences between experts of the Parties;
3) talks, consultations, meetings and participation in symposia, conferences, seminars and courses;
4) organisation and conducting of training and military exercises;
5) exchange of observers in military exercises;
6) participation in peacekeeping and humanitarian operations;
7) visits to military units;
8) exchange of cultural and sporting activities and
9) other military areas that may be of mutual interest to the Parties or their Competent Authorities.

Article 6
CO-OPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE MATERIALS

1. In accordance with their respective national laws and in order to regulate activities relating to arms and military equipment, the Parties agree on possible cooperation in the following categories of armaments:
1) ships and related equipment for military use;
2) military aircrafts and helicopters and related equipment;
3) tanks and vehicles for military use;
4) automatic firearms and associated ammunition;
5) medium and large-calibre weapons and associated ammunition;
6) bombs, mines (excluding anti-personnel mines), rocket missiles, torpedoes and associated monitoring equipment;
7) gunpowder, explosives and propellants for military use;
8) electronic, electro-optical and photographic systems and related equipment for military use;
9) especially manufactured armoured technical materials;
10) specific materials for military training;
11) machines and equipment designed for manufacturing, testing and monitoring weapons and ammunition and
12) special equipment manufactured for military use.

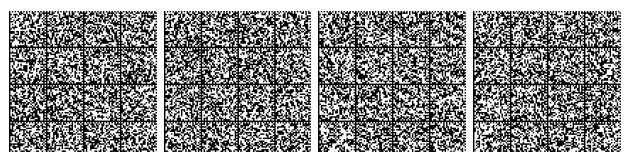
2. Joint procurement of materials of interest of the respective Armed Forces will take place in accordance with this Agreement and can be implemented either through direct State-to-State operations or through companies authorized by the Parties.

3. The importing Party undertakes not to re-export the acquired material to third party without the previous written consent by the exporting Party.

Article 7
FINANCIAL MATTERS

1. Each Party shall be responsible for its own expenses incurred during the implementation of this Agreement, including:
1) travel, food and accommodation expenses, salaries, health and accident insurance and any other allowance due to its own personnel under its regulations;
2) medical and dental expenses, as well as those due to the evacuation of its own sick, injured or deceased personnel.

2. The Receiving Party shall provide free emergency treatment for the personnel of the Sending Party, as necessary, while they are on its territory.

3. All activities carried out under this Agreement shall be subject to the availability of funds of the Parties.

Article 8
COMPENSATION FOR DAMAGES

1. Compensation for any damage caused to the Receiving Party, by a member of the Sending Party during the mission/exercise and other areas of cooperation under this Agreement will be indemnified by the Sending Party.

2. If the Parties are jointly responsible for any loss or damage caused during or in connection to the activities under this Agreement, including any loss or damage caused to a third party, the Parties shall, by mutual agreement, reimburse that loss or damage.

Article 9
INTELLECTUAL PROPERTY

The Parties undertake to implement the necessary procedures for the protection of the intellectual property stemming from the initiatives carried out pursuant to this Agreement, according to the national legislations of the Parties' states and to international agreements in this area signed by the Parties.

Article 10
SETTLEMENT OF DISPUTES

Any potential dispute arising from the interpretation or implementation of this Agreement shall be resolved exclusively by consultations and negotiations between the Parties, through the diplomatic channels, without mediation of a third party.

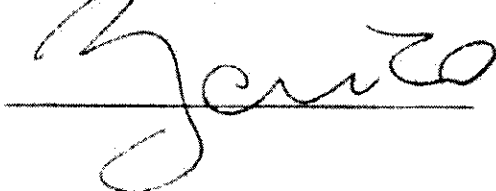
Article 11
ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall enter into force on the date of receiving the second of the two notifications by which the Parties have notified each other in writing through the diplomatic channel that they have completed their respective national requirements for the entry into force of this Agreement.

2. This Agreement, once it enters into force, shall replace the Agreement on Defence cooperation between the Government of the Italian Republic and the Council of Ministers of Serbia and Montenegro, signed in Rome on 19 November 2003.

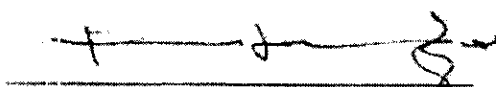
Article 12
AMENDMENTS

1. This Agreement may be amended by mutual written consent of the Parties.

2. The amendments shall enter into force as specified in Article 11 paragraph 1 of this Agreement.

Article 13
DURATION AND TERMINATION

1. This Agreement is concluded for an indefinite period of time and will remain in force until the Parties, or one of them, decide to terminate it.

2. Either Party may terminate this Agreement at any time by a written notification to the other Party. In that case the Agreement is terminated ninety (90) days after the receipt of such a written notification, through the diplomatic channels.

3. In case of termination of this Agreement, all the activities initiated in the period when this Agreement was in force shall be carried out under the same conditions that were applied when the activities were initiated, unless otherwise decided by the Parties.

IN WHITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done at ..Belgrade..........on .16..December.......2013, in two originals, each in Italian, Serbian and English languages. In case of discrepancies in the interpretation of this Agreement, the English text shall prevail.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

FOR THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SERBIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1541):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e cooperazione internazionale (Enzo MOAVERO MILANESI) e dal Ministro della difesa (Elisabetta TRENTA) (Governo CONTE-I) il 24 gennaio 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 1° marzo 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio) e X (attività produttive).

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 12 marzo 2019 ed il 9 aprile 2019.

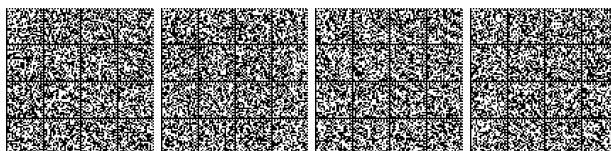
Esaminato in aula il 15 aprile ed approvato il 30 aprile 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1263):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'8 maggio 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio) e 10ª (industria).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 3 luglio 2019 e l'8 ottobre 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 30 ottobre 2019.

19G00141

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 novembre 2019.

Valore della variazione della percentuale, salvo conguaglio, per il calcolo dell'aumento di perequazione delle pensioni spettante per l'anno 2019 con decorrenza dal 1° gennaio 2020, nonché il valore definitivo della variazione percentuale da considerarsi per l'anno 2018 con decorrenza dal 1° gennaio 2019.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, che prevede l'applicazione degli aumenti a titolo di perequazione automatica delle pensioni previdenziali ed assistenziali sulla base dell'adeguamento al costo vita con cadenza annuale ed effetto dal 1° novembre di ciascun anno;

Visto l'art. 14 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, che dispone, con effetto dall'anno 1995, il differimento del termine stabilito dal descritto art. 11 ai fini della perequazione automatica delle pensioni al 1° gennaio successivo di ogni anno;

Visto l'art. 24, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che demanda ad apposito decreto la determinazione delle variazioni percentuali di perequazione automatica delle pensioni;

Visto l'art. 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e l'art. 69, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti criteri per la perequazione delle pensioni;

Visto l'art. 21 della legge 27 dicembre 1983, n. 730, nella parte in cui richiama la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 16 novembre 2018 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 275 del 26 novembre 2018) concernente: «Perequazione automatica delle pensioni per l'anno 2018 e valore definitivo per l'anno 2017»;

Visto l'art. 1, comma 287, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, con riferimento alle prestazioni previdenziali e assistenziali e ai parametri ad esse connesse, prevede che la percentuale di adeguamento corrispondente alla variazione che si determina rapportando il valore medio dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati, relativo all'anno precedente il mese di decorrenza dell'adeguamento, all'analogo valore medio relativo all'anno precedente non può risultare inferiore a zero;

Vista la comunicazione dell'Istituto nazionale di statistica in data 4 novembre 2019, prot. n. 2885176/19, dalla quale si rileva che:

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2017 ed il periodo gennaio - dicembre 2018 è risultata pari a + 1,1;

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2018 ed il periodo gennaio - dicembre 2019 è risultata pari a +0,4. ipotizzando, in via provvisoria, per i mesi di ottobre, novembre e dicembre 2019 una variazione dell'indice pari rispettivamente a +0,0, -0,2 e +0,0;

Considerata la necessità:

di determinare il valore effettivo della variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con decorrenza dal 1° gennaio 2019;

di determinare la variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con effetto dal 1° gennaio 2020, salvo conguaglio all'accertamento dei valori definitivi relativamente ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2019;

di indicare le modalità di attribuzione dell'aumento per le pensioni sulle quali è corrisposta l'indennità integrativa speciale;

Decreta:

Art. 1.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2018 è determinata in misura pari a +1,1 dal 1° gennaio 2019.

Art. 2.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2019 è determinata in misura pari a +0,4 dal 1° gennaio 2020, salvo conguaglio da effettuarsi in sede di perequazione per l'anno successivo.

Art. 3.

Le percentuali di variazione di cui agli articoli precedenti, per le pensioni alle quali si applica la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni, sono determinate separatamente sull'indennità integrativa speciale, ove competa, e sulla pensione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2019

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

19A07363

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 novembre 2019.

Revoca del commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto in particolare l'art. 21-*quinquies*, primo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'art. 12, ultimo comma, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 551/2013 dell'8 novembre 2013 con il quale la dott.ssa Valentina Rettino è stata nominata commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento in sostituzione dell'avv. Giacomo Papa, dimissionario;

Vista la nota ministeriale n. 395087 del 16 novembre 2018 con la quale questa autorità di vigilanza ha comunicato l'avvio del procedimento per l'applicazione dell'art. 9, primo comma, della legge 23 luglio 2009, n. 99;

Vista la nota ministeriale n. 64313 del 20 marzo 2019 con la quale questa autorità di vigilanza ha comunicato la chiusura del procedimento avviato per l'applicazione del predetto art. 9, primo comma, della legge n. 99/2009 sulla base di quanto complessivamente contenuto nelle relazioni trasmesse dalla dott.ssa Valentina Rettino e da ultimo nella relazione finale pervenuta in data 28 febbraio 2019 e specificamente in considerazione delle rassicurazioni in ordine al tempestivo avvio di una procedura competitiva per l'affitto di azienda sulla base della proposta di affitto ricevuta in data 14 dicembre 2018 e valutata positivamente dal commissario al fine del superamento della condizione di insolvenza del consorzio;

Vista la nota ministeriale n. 159855 del 19 giugno 2019 con la quale questa autorità di vigilanza ha comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'applicazione dell'art. 21-*quinquies*, primo comma, della citata legge n. 241/1990;

Vista la nota del 3 luglio 2019 con la quale il commissario liquidatore ha fatto pervenire le proprie controdeduzioni in ordine alla suddetta comunicazione di avvio del procedimento;

Considerato che le controdeduzioni formulate dal commissario liquidatore con la citata nota del 3 luglio 2019, pervenuta con allegati, non risultano idonee a far ritenere superate le ragioni per le quali, in via sopravvenuta, in relazione ai fatti contestati con la citata comunicazione di avvio del procedimento sopra richiamata, è venuto meno il carattere fiduciario del rapporto del commissario liquidatore nominato con l'organo politico che consente di operare in un rapporto istituzionale di piena fiducia tecnica;

Ritenuto, in particolare che il rapporto fiduciario è venuto meno in relazione ai fatti contestati nella comunicazione di avvio ed in particolare l'avvio di una procedura giudiziaria che ha comportato l'emissione di un avviso di garanzia nei confronti del commissario liquidatore, circostanza che ha creato grave disagio agli operatori locali e agli organismi territoriali con pregiudizio per il consorzio agrario;

Ritenuto, altresì, che le controdeduzioni non risultano idonee a considerare, allo stato, ancora opportuna la permanenza in carica dell'attuale commissario alla luce di una complessiva valutazione che questa autorità di vigilanza ha provveduto ad effettuare sull'operato del commissario nell'esercizio delle sue funzioni;

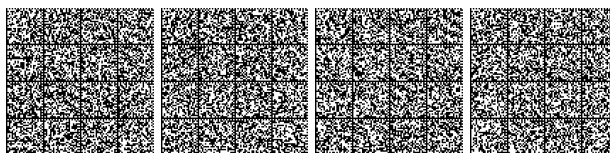
Rilevato che, allo stato, non risulta ancora pervenuta a questa autorità di vigilanza alcuna istanza di autorizzazione ad espletare la procedura competitiva per l'affitto dell'azienda previa predisposizione di apposito disciplinare della procedura di gara e di bozza del contratto di affitto di azienda, il tutto corredato da stima del valore del capitale economico del consorzio e valutazione del congruo canone di affitto;

Tenuto conto che tale circostanza risulta in contrasto con le dichiarazioni rese dal commissario nelle sopra citate relazioni e finalizzate alla chiusura del procedimento avviato per l'applicazione dell'art. 9, primo comma, della legge n. 99/2009;

Ritenuto che il provvedimento di nomina della dott.ssa Valentina Rettino alla carica di commissario liquidatore del Consorzio agrario di Benevento non risulta più idoneo ad assicurare la cura dell'interesse pubblico in concreto perseguito;

Considerato che l'art. 21-*quinquies* citato è strumento finalizzato a garantire l'adeguatezza costante della scelta amministrativa con l'interesse pubblico perseguito, attraverso l'eliminazione del rapporto giuridico non opportuno e tende ad ancorare il potere di revoca al principio di efficacia indicato dalla legge fra i principi generali cui deve informarsi la funzione amministrativa;

Tenuto conto dell'esigenza di assicurare al consorzio agrario in questione la più proficua gestione della procedura di liquidazione coatta amministrativa in corso;

Tenuto conto che l'amministrazione ritiene opportuno, ai fini di cui sopra e per le esigenze pubbliche connesse alla liquidazione coatta amministrativa, un avvicendamento che introduca una nuova ottica nella gestione liquidatoria al fine di accelerare la procedura e finalizzarla allo svolgimento degli adempimenti volti alla chiusura della procedura;

Decreta:

Articolo unico

L'incarico di commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento conferito alla dott.ssa Valentina Rettino con il decreto interministeriale di cui alle premesse, n. 551 dell'8 novembre 2013 è revocato ai sensi dell'art. 21-*quinquies*, primo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 novembre 2019

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

19A07426

DECRETO 18 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coopsan cooperativa sociale a mutualità prevalente onlus», in Venafro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Coopsan cooperativa sociale a mutualità prevalente onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione economico patrimoniale aggiornata al 28 febbraio 2018, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 68.060,00, si riscontra una massa debitoria a breve di euro 326.199,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -623.158,00;

Considerato che in data 14 agosto 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 6 novembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 6 novembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Cuttano;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coopsan cooperativa sociale a mutualità prevalente onlus», con sede in Venafro (Isernia) - (codice fiscale n. 00860320944) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Cuttano (codice fiscale CTTMTT62C30L447U) nato a Troia (Foggia) il 30 marzo 1962, e domiciliato in Roma, via Chiana n. 48, presso lo studio Scarabotti.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07427

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 2 agosto 2019.

Proroga presentazione domanda di contributo per gli interventi di immediata esecuzione, modifiche alle ordinanze n. 4 del 17 novembre 2016, e n. 8 del 14 dicembre 2016. (Ordinanza n. 81).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e in particolare l'art. 39, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario che subentra nelle funzioni del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 29 settembre 2016 (comma 1) e che al Commissario si applicano le disposizioni del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato dal medesimo decreto-legge n. 109 del 2018, e ogni altra disposizione vigente concernente gli interventi per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (comma 2);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2018, con il quale il prof. Piero Farabollini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 dicembre 2018, con il quale il prof. Piero Farabollini è stato confermato fino al 31 dicembre 2019 Commissario straordinario per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge di bilancio 2019, con il quale la gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è stata prorogata fino al 31 dicembre 2020;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato e integrato dal decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, e in particolare:

l'art. 2, comma 1, lettera *e)*, in forza del quale il Commissario straordinario svolge le funzioni di coordinamento degli interventi di ricostruzione e riparazione di opere pubbliche di cui al titolo II capo I ai sensi dell'art. 14 del medesimo decreto-legge;

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 che all'art. 8 «Interventi di immediata esecuzione» comma 4 recita «Entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'avvio dei lavori ai sensi dei commi 1 e 3 e comunque non oltre la data del 30 giugno 2019, gli interessati devono presentare agli Uffici speciali per la ricostruzione la documentazione richiesta secondo le modalità stabilite negli appositi provvedimenti commissariali di disciplina dei contributi di cui all'art. 5, comma 2. Con ordinanza adottata ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 2, il Commissario straordinario può disporre il differimento del termine previsto dal primo periodo, comunque non oltre il 31 dicembre 2019. Per gli edifici siti nelle aree perimetrate ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *e)*, qualora l'intervento non sia immediatamente autorizzabile, la documentazione richiesta va depositata entro centocinquanta giorni dalla data di approvazione degli strumenti urbanistici attuativi di cui all'art. 11 o dalla data di approvazione della deperimetrazione con deliberazione della Giunta regionale. Il mancato rispetto dei termini e delle modalità di cui al presente comma determina l'inammis-

sibilità della domanda di contributo e, nei soli casi di inosservanza dei termini previsti dai precedenti periodi, anche la decadenza dal contributo per l'autonoma sistemazione eventualmente percepito dal soggetto interessato», cosi come modificato con il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8 (nella *Gazzetta Ufficiale* 9 febbraio 2017, n. 33) , convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45 (nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 2017, n. 84), con il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91 (nella *Gazzetta Ufficiale* 20 giugno 2017, n. 141) , convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 (nella *Gazzetta Ufficiale* 12 agosto 2017, n. 188), con il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148 (nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 2017, n. 242), convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 (nella *Gazzetta Ufficiale* 5 dicembre 2017, n. 284), con il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55 (nella *Gazzetta Ufficiale* 29 maggio 2018, n. 123), convertito con modificazioni dalla Presidenza del Consiglio dei ministri legge 24 luglio 2018, n. 89 (nella *Gazzetta Ufficiale* 24 luglio 2018, n. 170), con il decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91 (nella *Gazzetta Ufficiale* 25 luglio 2018, n. 171), convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2018, n. 108;

Preso atto di quanto scaturito nel Tavolo tecnico con i direttori degli Uffici speciali ricostruzione delle quattro regioni del cratere del 18 giugno 2019 in merito alla necessità di prorogare il termine di presentazione dei progetti ai sensi dell'art. 8 comma 4 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, rappresentata la limitatezza del numero delle domande di contributo pervenute per gli interventi di immediata esecuzione, rispetto al numero complessivo di edifici danneggiati;

Preso atto che i Vice commissari - Presidenti delle regioni, Uffici la ricostruzione hanno rappresentato al Commissario l'esiguità delle domande di contributo pervenute per gli interventi di immediata esecuzione, rispetto al numero complessivo di edifici danneggiati, ai fini di ogni valutazione di competenza in ordine ai termini di cui al citato comma 4 dell'art. 8 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 (*cfr.* la nota CGRTS-11024-A-20.06.2019 pervenuta dalla Regione Marche, *cfr.* la nota CGRTS-11223-A-24.06.2019 pervenuta dalla Regione Umbria, *cfr.* la nota CGRTS-11101-A-21.06.2019 pervenuta dalla Regione Lazio, *cfr.* la nota CGRTS-11265-A-25.06.2019 pervenuta dalla Regione Abruzzo), pertanto appare evidente la necessità di una proroga dei termini in considerazione del progressivo superamento delle criticità che ad oggi hanno impedito un efficace avvio delle procedure per gli interventi di immediata esecuzione e dell'esigenza di assicurare l'effettiva entrata a regime delle stesse;

Ritenuto necessario alla luce di quanto rappresentato, la necessità di disporre una proroga dei termini stabiliti dal decreto-legge con ordinanza adottata ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 2 per la presentazione delle domande di contributo per gli interventi di immediata esecuzione, e che allo stato il nuovo termine può essere fissato al 31 dicembre 2019;

Vista l'intesa espressa dalle regioni interessate nella cabina di coordinamento del 27 giugno 2019;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Ritenuto di dover disporre l'immediata pubblicazione e la provvisoria efficacia della presente ordinanza nelle more della trasmissione alla Corte dei conti per il visto di legittimità, ai sensi delle disposizioni suindicate, al fine di consentire la continuazione dell'attività, senza soluzione di continuità nelle quattro regioni interessate;

Dispone:

Art. 1.

Proroga interventi di immediata esecuzione

1. Il termine di presentazione della domanda di contributo per gli interventi di immediata esecuzione, di cui all'art. 8 del decreto-legge n. 189/2016, è fissato al 31 dicembre 2019;

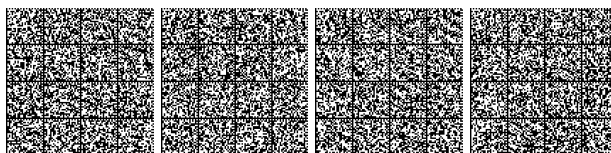
2. entro il 30 settembre 2019 i soggetti legittimati a presentare domanda di contributo per gli interventi di immediata esecuzione, trasmettono tramite PEC, al Commissario straordinario ed ai vice Commissari, il conferimento dell'incarico al professionista per la presentazione della pratica relativa agli interventi di immediata esecuzione;

3. Alla domanda di contributo, nel solo caso di schede FAST, per le quali non sia stata presentata la scheda AEDES, quest'ultima può essere presentata contestualmente al progetto entro il 31 dicembre 2019;

4. In caso di mancata presentazione della domanda entro il termine previsto dal punto 1 si applica quanto previsto dall'ultimo capoverso del comma 4, dell'art. 8 del decreto-legge n. 189/2016.

Art. 2.

Modifiche all'ordinanza n. 4 del 17 novembre 2016

1. Al comma 2 dell'art. 4 dell'ordinanza del Commissario straordinario n. 4 del 17 novembre 2016, le parole «come modificato dall'art. 4 del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8» sono sostituite con le seguenti «come modificato con la conversione in legge, con modificazioni, del decreto- legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici, del 14 giugno 2019, n. 55 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 140 del 17-06-2019».

Art. 3.

Modifiche all'ordinanza n. 8 del 14 dicembre 2016

1. Al comma 3 dell'art. 6 dell'ordinanza del Commissario straordinario n. 8 del 14 dicembre 2016, le parole «30 aprile 2018», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2019».

Art. 4.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

La presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 e seguenti (www.sisma2016.gov.it).

Roma, 2 agosto 2019

Il Commissario straordinario: FARABOLLINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1723

19A07364

ORDINANZA 2 agosto 2019.

«Attuazione dell'articolo 23, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. Ripartizione delle somme destinate al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro e criteri generali di utilizzo delle risorse - fondi INAIL». Presentazione della manifestazione d'interesse alla istanza di contributo. (Ordinanza n. 82).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui il sig. Vasco Errani è stato nominato Commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Richiamato l'art. 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, il quale prevede che il Commissario straordinario del Governo provvede, in particolare, al coordinamento delle amministrazioni statali, nonché con l'Autorità nazionale anticorruzione, alla definizione dei piani, dei programmi d'intervento, delle risorse necessarie e delle procedure amministrative finalizzate alla ricostruzione degli edifici pubblici e privati, nonché delle infrastrutture nei territori colpiti dal sisma;

Visto il decreto-legge n. 189 del 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2016, n. 244, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2016, in particolare:

a) l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, in forza del quale il Commissario straordinario del Governo coordina gli interventi di ricostruzione e riparazione degli immobili privati di cui al Titolo II, Capo I, sovraintendendo all'attività dei vice commissari di concessione ed erogazione dei relativi contributi e vigilando sulla fase attuativa degli interventi stessi, ai sensi dell'art. 5;

b) l'art. 2, comma 1, lettera *f)*, in forza del quale il Commissario straordinario sovraintende sull'attuazione delle misure di cui al Titolo II, Capo II, al fine di favorire il sostegno alle imprese che hanno sede nei territori interessati e il recupero del tessuto socio-economico nelle aree colpite dagli eventi sismici;

c) l'art. 2, comma 1, lettera *h)*, in forza del quale il Commissario straordinario tiene e gestisce la contabilità speciale a lui appositamente intestata;

d) l'art. 2, comma 1, lettera *i)*, in forza del quale il Commissario straordinario del Governo esercita il controllo su ogni altra attività prevista dal presente decreto nei territori colpiti;

e) l'art. 2, comma 2, che attribuisce al Commissario straordinario, per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 del medesimo articolo, il potere di adottare ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo, previa intesa con i Presidenti delle regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge;

f) l'art. 23 che prevede:

al comma 1 che «Per assicurare la ripresa e lo sviluppo delle attività economiche in condizioni di sicurezza per i lavoratori nei territori dei comuni di cui all'art. 1, è trasferita alla contabilità speciale di cui all'art. 4 la somma di trenta milioni di euro destinata dall'Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), nel bilancio di previsione per l'anno 2016, al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro»;

al comma 2 che «La ripartizione fra le regioni interessate delle somme di cui al comma 1 e i relativi criteri generali di utilizzo sono definiti con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, nel rispetto dei regolamenti UE n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *"de minimis"*»;

Atteso che il trattamento dei dati connesso alle attività previste dall'art. 23 - contributi INAIL per la messa in sicurezza di immobili produttivi - rientra nelle fattispecie previste dall'art. 6, comma 1, lettere *b)*, *c)*, ed *e)* del regolamento (UE) 679/2016 per la protezione dei dati personali e non richiede consenso dell'interessato al trattamento;

Vista l'ordinanza 71 del 30 gennaio 2019 recante «Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - INVITALIA per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo - contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. Biennio 2019-2020»;

Considerato il disposto dell'art. 50, comma 9, del decreto-legge n. 189/2016 «(…) Il Commissario straordinario può stipulare apposite convenzioni, ai fini dell'esercizio di ulteriori e specifiche attività istruttorie, con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - INVITALIA, nonché, per lo svolgimento di ulteriori e specifiche attività di controllo sulla ricostruzione pubblica e privata, con il Corpo della guardia di finanza e con il Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Agli eventuali maggiori oneri finanziari si provvede con le risorse della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3»;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Vista l'ordinanza 54 del 24 aprile 2018 «Attuazione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni. Ripartizione delle somme destinate al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro e criteri generali di utilizzo delle risorse»;

Considerata la disponibilità residua delle somme destinate al finanziamento dei progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro e la necessità di dare piena attuazione alla previsione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge n. 189/2016;

Considerata l'esigenza di incentivare l'impiego delle medesime somme ancora inutilizzate alla data del presente provvedimento, innalzando i limiti stabiliti per le spese rimborsabili;

Valutata pertanto la necessità di riaprire i termini per la presentazione delle domande di contributo riferite ai progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoro per assicurare la ripresa e lo sviluppo delle attività economiche in condizioni di sicurezza per i lavoratori nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi simici del 2016;

Ritenuto necessario che i soggetti richiedenti che intendano usufruire dei contributi per le tipologie di intervento, già previste dall'ordinanza n. 54/2018, in possesso dei requisiti soggettivi e che non abbiano già presentato domanda o che ai sensi della stessa ordinanza abbiano presentato domanda di contributo solo per il rafforzamento locale e non per il miglioramento sismico degli edifici, debbano inviare, entro il 30 settembre 2019, al Commissario tramite procedura informatica appositamente predisposta, una istanza preliminare di interesse a presentare la domanda di contributo, contenente informazioni in merito a:

impresa richiedente (incluso il settore di attività dell'azienda beneficiaria) e rappresentante legale;

compilatore dell'istanza;

tecnico incaricato;

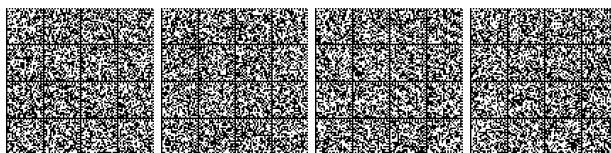
immobili oggetto di richiesta (inclusi i riferimenti catastali);

tipologie di interventi;

valore indicativo dell'importo stimato per gli interventi;

ulteriori dati, da perfezionare eventualmente in fase di presentazione della domanda di contributo.

Sentiti i Presidenti delle regioni - Vicecommissari nella riunione della cabina di coordinamento del 10 luglio 2019;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, e successive modificazioni ed integrazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti;

Ritenuto, altresì, necessario specificare che, sulla base della numerosità delle istanze preliminari di interesse che perverranno e dell'entità economica degli interventi, lo stesso Commissario procederà all'emanazione di apposita ordinanza nella quale saranno fissate le percentuali di contribuzione sulla spesa ammissibile, gli importi massimi finanziabili nonché le eventuali integrazioni sulle domande già presentate;

Dispone:

1) di stabilire che, in attuazione dell'art. 23, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, i soggetti richiedenti, che intendano usufruire dei contributi per le tipologie di interventi previste dall'ordinanza n. 54/2018, in possesso dei requisiti soggettivi ivi previsti, i quali non abbiano già presentato domanda per i medesimi interventi o che, ai sensi della stessa ordinanza 54, abbiano presentato domanda di contributo solo per il rafforzamento locale e non per il miglioramento sismico degli edifici, debbano inviare, entro il 30 settembre 2019, al Commissario tramite procedura informatica appositamente predisposta (http://www.appinail.invitalia.it), una istanza preliminare di interesse a presentare la domanda di contributo, contenente informazioni in merito a:

impresa richiedente (incluso il settore di attività dell'azienda beneficiaria) e il rappresentante legale;

compilatore dell'istanza;

tecnico incaricato;

immobili oggetto di richiesta (inclusi i riferimenti catastali);

tipologie di interventi;

valore indicativo dell'importo stimato per gli interventi;

ulteriori dati, da perfezionare eventualmente in fase di presentazione della domanda di contributo;

2) di specificare che, sulla base della numerosità delle istanze preliminari di interesse pervenute e dell'entità economica dei relativi interventi, il Commissario procederà all'emanazione di apposita ordinanza nella quale saranno fissate le percentuali di contribuzione sulla spesa ammissibile, gli importi massimi finanziabili nonché le eventuali integrazioni sulle domande già presentate;

3) di specificare altresì che, ai sensi del Regolamento (UE) 679/2016, ferma restando la titolarità del trattamento in capo alla Struttura commissariale, viene attribuito il ruolo di responsabile del trattamento e della conservazione dei dati personali all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa Spa - INVITALIA con sede in Roma, via Calabria n. 46 (https://www.invitalia.it/privacy-policy).

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici a partire del 24 agosto 2016.

La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale (www.sisma2016.gov.it) del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

Art. 16.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del Commissario straordinario.

Roma, 2 agosto 2019

Il Commissario straordinario: FARABOLLINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1724

19A07365

ORDINANZA 2 agosto 2019.

Approfondimenti conoscitivi in zone di attenzione per faglie attive e capaci, individuate con gli studi di microzonazione sismica condotti ai sensi dell'ordinanza n. 24 del 12 maggio 2017. (Ordinanza n. 83).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, e in particolare l'art. 39, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario che subentra nelle funzioni del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 29 settembre 2016 (comma 1) e che al commissario si applicano le disposizioni del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato dal medesimo decreto-legge n. 109 del 2018, e ogni altra disposizione vigente concernente gli interventi per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (comma 2);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2018, con il quale il prof. Piero Farabollini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

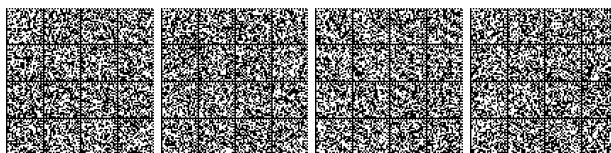
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 dicembre 2018, con il quale il prof. Piero Farabollini è stato confermato fino al 31 dicembre 2019 Commissario straordinario per la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge di bilancio 2019, con il quale la gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è stata prorogata fino al 31 dicembre 2020;

Visto l'art. 2 del citato decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato e integrato dal decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, e in particolare:

l'art. 2, comma 1 lettera 1-*bis*) il quale prevede che il Commissario straordinario promuove l'immediata effettuazione di un piano finalizzato a dotare i comuni individuati ai sensi dell'art. 1 della microzonazione sismica di III livello, come definita negli "Indirizzi e criteri per la microzonazione sismica" approvati il 13 novembre 2008 dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, disciplinando con propria ordinanza la concessione di contributi a ciò finalizzati ai comuni interessati, con oneri a carico delle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, entro il limite di euro 5 milioni, e definendo le relative modalità e procedure di attuazione nel rispetto dei seguenti criteri: 1) effettuazione degli studi secondo i sopra citati indirizzi e criteri, nonché secondo gli standard definiti dalla Commissione tecnica istituita ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907 del 13 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 1° dicembre 2010; 2) affidamento degli incarichi da parte dei Comuni, mediante la procedura di cui all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, entro i limiti ivi previsti, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione in materia di prevenzione sismica, previa valutazione dei titoli ed apprezzamento della sussistenza di un'adeguata esperienza professionale nell'elaborazione di studi di microzonazione sismica, purché iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 34 ovvero, in mancanza, purché attestino, nei modi e nelle forme di cui agli articoli 46 e 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco speciale come individuati nel citato art. 34 e nelle ordinanze adottate ai sensi del comma 2 ed abbiano presentato domanda di iscrizione al medesimo elenco; 3) supporto e coordinamento scientifico ai fini dell'omogeneità nell'applicazione degli indirizzi e dei criteri nonché degli standard di cui al numero 1, da parte del Centro per la microzonazione sismica (CentroMS) del Consiglio nazionale delle ricerche, sulla base di apposita convenzione stipulata con il Commissario straordinario, al fine di assicurare la qualità e l'omogeneità degli studi;

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che il Commissario straordinario, per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 dello stesso articolo, provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Vista l'ordinanza n. 24 del 12 maggio 2017, avente ad oggetto «Assegnazione dei finanziamenti per gli studi di microzonazione sismica di III livello ai comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e proroga di termini di cui all'ordinanza n. 13 del 89 gennaio 2017» in attuazione della quale è stato eseguito il piano di microzonazione sismica di livello 3 per i comuni del cratere del centro Italia interessati;

Visto l'art. 5 dell'ordinanza n. 55 del 24 aprile 2018 con cui sono stati aggiornati i «Criteri generali per l'utilizzo dei risultati degli studi di microzonazione sismica di livello 3 per la ricostruzione nei territori colpiti dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016»;

Atteso che i piani di microzonazione sismica di livello 3 sono stati conclusi e validati da parte del Centro per la microzonazione sismica del Consiglio nazionale delle ricerche (Centro MS) che, ai sensi e per gli effetti del sopracitato art. 2, comma 1 lettera l-*bis*), ai fini dell'omogeneità nell'applicazione degli indirizzi e dei criteri nonché degli standard qualitativi delle indagini, ne ha curato il supporto ed il coordinamento scientifico, in attuazione della convenzione con il Commissario straordinario sottoscritta dalle Parti il 17 maggio 2017;

Dato atto che dagli studi di microzonazione sismica di livello 1 sono emerse faglie attive e capaci, cui sono correlabili zone di attenzione nelle carte delle microzone omogenee in prospettiva sismica (MOPS);

Dato atto che le «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da faglie attive e capaci (2015, versione 1.0)», redatte dalla Commissione tecnica per la microzonazione sismica, nominata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2011, ed approvate dalla Conferenza delle regioni e delle provincie autonome nella seduta del 7 maggio 2015 (di seguito: «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da faglie attive e capaci (2015)» o Linee guida FAC), prevedono la perimetrazione di una zona di attenzione per instabilità da fagliazione superficiale (ZAFAC), delle dimensioni di 400 metri a cavallo della traccia del piano di rottura principale della faglia attiva e capace, a meno di chiare e documentate evidenze geologiche che giustifichino dimensione inferiori;

Dato atto che la perimetrazione di queste zone, secondo le citate Linee guida FAC, rimanda obbligatoriamente ad approfondimenti con l'acquisizione di elementi informativi specifici, nell'ambito degli studi di livello 3 di microzonazione sismica;

Dato atto che per le suddette ZAFAC sono disciplinati gli usi del suolo e le previsioni di trasformazione, secondo le indicazioni specifiche contenute nelle Linee guida FAC;

Rilevato che gli studi di approfondimento previsti per le zone di faglie attive e capaci consentono di ridurre la geometria delle ZAFAC, giungendo alla definizione delle Zone di suscettività (ZSFAC) e delle Zone di rispetto (ZAFAC), meno ampie delle ZAFAC e rispondenti agli specifici livelli di pericolosità connessa con eventi sismici;

Rilevato che, nell'ambito dei comuni del cratere sismico del centro Italia, alcune faglie attive e capaci interessano direttamente i nuclei urbani danneggiati dal sisma ed oggetto di ricostruzione, e pertanto è necessario avviare gli studi di approfondimento previsti nelle citate Linee guida FAC;

Ritenuta pertanto prioritaria la necessità di procedere con gli approfondimenti scientifici in tali zone, ai fini dell'integrazione degli esiti degli studi di microzonazione negli strumenti di programmazione e pianificazione urbanistica dei comuni in questione e per procedere ad una più completa definizione dei relativi interventi di ricostruzione;

Sentite le regioni interessate nella cabina di coordinamento tenutasi in data 10 luglio 2019;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

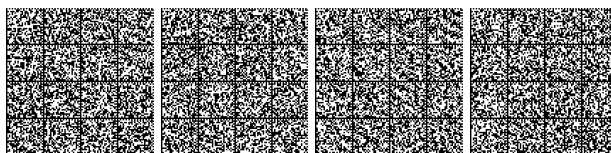
Art. 1.

Approfondimento delle Faglie attive e capaci (FAC)

1. Le disposizioni della presente ordinanza, in continuità con gli studi di microzonazione sismica di livello 3, di cui sono dotati i comuni in esecuzione dell'ordinanza n. 24 del 12 maggio 2017, in attuazione dell'art. 2, comma 1, lettera l-*bis*), del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, come modificato dall'art. 1 del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, e di quanto previsto nelle «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da Faglie attive e capaci (2015)» (http://www.protezionecivile.gov.it/documents/20182/0/Linee_Guida_Faglie_Attive_Capaci_2016.pdf/bb7dcd4e-0c48-4386-bd8f-39cb0e38913c) sono finalizzate a dotare degli studi di approfondimento su Faglie attive e capaci i comuni di cui all'allegato tecnico.

2. I comuni di cui all'allegato tecnico sono quelli in cui si rendono necessari - in considerazione degli obblighi d'uso e di mantenimento delle relative distanze che le ZAFAC impongono - approfondimenti sulle Faglie attive e capaci, in quanto le stesse interessano direttamente i nuclei urbani danneggiati ed insistono su aree oggetto di ricostruzione.

3. La predisposizione degli studi dovrà avvenire secondo quanto indicato nel documento «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da Faglie attive e capaci (2015)» di cui al comma 1, della «Proposta per una migliore applicazione delle Linee guida FAC" e delle «Indicazioni per le indagini sulle faglie attive e capaci nel livello 3 di MS» (*cfr.* allegato tecnico), condivisi con il Dipartimento della protezione civile.

4. L'attività verrà svolta avvalendosi del supporto ed il coordinamento tecnico-scientifico del gruppo di lavoro FAC composto da rappresentanti della struttura del Commissario straordinario e da rappresentanti nominati dal Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

Soggetti e compiti

1. Il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 svolge funzione di soggetto attuatore per la realizzazione degli approfondimenti sulle faglie attive e capaci di cui all'art. 1, e si avvale quale centrale unica di committenza dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. (Invitalia), la quale provvederà ad espletare le procedure di scelta del contraente. Il Gruppo di lavoro FAC come definito al precedente art. 1 svolgerà le attività di supporto e le funzioni di coordinamento tecnico scientifico.

2. Gli studi dovranno essere condotti da soggetti qualificati, dotati di comprovata esperienza nei campi della geologia del quaternario, della sismotettonica e della microzonazione sismica applicata allo studio delle Faglie attive e capaci (FAC).

Art. 3.

Ripartizione dei Fondi

1. Per la realizzazione degli approfondimenti sulle faglie attive e capaci nei comuni indicati all'allegato tecnico, è ripartito il finanziamento complessivo di euro 568.180,80, IVA compresa, secondo lo schema di ripartizione per Lotti, di cui all'allegato tecnico, a valere sulle economie nell'ambito del finanziamento di euro 6.500.000,00 disposto dall'art. 1 del decreto-legge n. 8 del 2017 a carico della contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 per l'esecuzione degli studi di microzonazione sismica di livello 3 eseguiti in attuazione dell'ordinanza n. 24 del 12 maggio 2017 e la restante parte a carico dei fondi di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 189/2016.

Art. 4.

Affidamento degli incarichi e procedure di gara

1. L'affidamento degli incarichi per l'esecuzione degli studi di cui all'art. 1 tiene conto dello stato delle conoscenze acquisite con gli studi di microzonazione sismica di cui all'ordinanza n. 24 del 12 maggio 2017. Gli studi dovranno essere condotti in conformità con: «Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da Faglie attive e capaci (2015)», «Proposta per una migliore applicazione delle Linee guida FAC» e «Indicazioni per le indagini sulle faglie attive e capaci nel livello 3 di MS» (*cfr.* Allegato tecnico).

2. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, verranno selezionati mediante le procedure di cui all'art. 36 comma 2 lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, qualora l'importo sia nel limite ivi previsto di euro 40.000 al netto di IVA, ovvero mediante la procedura di cui al comma 2 lettera *b)*, dello stesso art. 36 nel caso di importi superiori al predetto limite.

Art. 5.

Requisiti professionali per l'affidamento degli incarichi

1. L'affidamento dell'incarico di studio di cui all'art. 1 è rivolto a soggetti di elevata competenza negli studi geologici di pericolosità sismica che dispongano dei seguenti requisiti:

comprovata conoscenza della geologia e dell'evoluzione geodinamica dell'Appennino centrale, con particolare riferimento al quadro cinematico attuale;

comprovata conoscenza della stratigrafia e dell'evoluzione geologica del Quaternario dell'Appennino centrale, con particolare riferimento al Pleistocene Superiore-Olocene;

comprovata esperienza nel campo della geologia strutturale, geofisica di esplorazione e della geomorfologia;

comprovata esperienza in studi finalizzati all'individuazione e parametrizzazione di faglie attive e capaci;

comprovata esperienza negli studi di paleosismologia e di geocronologia del Quaternario ed in particolare nella progettazione, esecuzione ed interpretazione di trincee paleosismologiche.

In ragione dell'esperienza richiesta, ed in considerazione della complessità e specificità degli studi in materia e delle risorse, umane e strumentali, necessarie per la loro esecuzione, l'affidamento è rivolto a Dipartimenti universitari ed enti di ricerca e a soggetti parimenti in possesso dei requisiti sopraindicati, residenti in Italia o altro Stato membro dell'Unione europea.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono dimostrare, come previsto dall'art. 83, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, attraverso la presentazione di dettagliata documentazione:

di avere svolto, negli ultimi dieci anni, studi in materia di Faglie attive e capaci oggetto di pubblicazione scientifica, ovvero regolarmente trasmessi ed approvati dal committente;

di avere svolto attività di rilevamento geologico, geologico-strutturale, geomorfologico e morfoneotettonico;

di aver svolto studi paleosismologici mediante progettazione, esecuzione ed interpretazione di trincee paleosismologiche;

di avere implementato banche dati geografiche e/o Sistemi informativi territoriali (S.I.T.) in ambiente G.I.S..

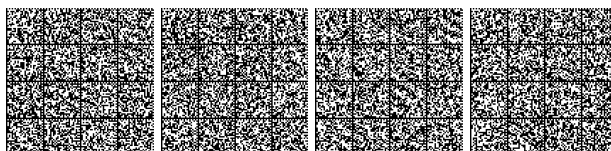
3. Ciascun soggetto di cui al comma 1 può essere affidatario di non più di uno studio di approfondimento conoscitivo (per lotti) di cui alla presente ordinanza.

Art. 6.

Tempistiche di affidamento e consegna dei lavori

1. Entro centottanta giorni dall'affidamento degli incarichi i soggetti affidatari eseguono gli studi e producono i risultati che saranno validati dal gruppo di lavoro FAC entro i successivi trenta giorni.

2. Gli esiti degli studi sulle faglie attive e capaci sono trasmessi ai sindaci dei comuni interessati, i quali provvedono a porre in essere tutti gli atti necessari finalizzati al recepimento negli strumenti di programmazione e pianificazione urbanistica degli interventi di ricostruzione.

3. Le regioni adottano gli studi e li utilizzano per le attività di pianificazione a scala regionale.

Art. 7.

Dichiarazione d'urgenza e provvisoria efficacia

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nel territorio dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

2. La presente ordinanza entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 2 agosto 2019

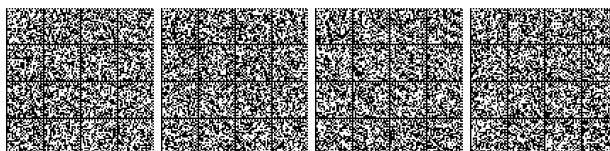
Il Commissario straordinario: FARABOLLINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1725

Allegato tecnico

ELENCO DELLE FAC SULLE QUALI ESEGUIRE GLI STUDI DI APPROFONDIMENTO PREVISTI DAL LIVELLO 3 DELLA MS

COMUNE/I	LOTTO	IMPORTO	
		STUDI	INDAGINI (min-max)*
Comune di Norcia	Lotto I	€ 40.000,00	€ 15.000,00 € 30.000,00
Comuni di Capitignano e Montereale	Lotto II	€ 40.000,00	€ 20.000,00 € 40.000,00
Comuni di Barete e Pizzoli	Lotto III	€ 40.000,00	€ 20.000,00 € 40.000,00
Comune di Ussita (Frontignano)	Lotto IV	€ 28.000,00	€ 15.000,00 € 30.000,00
Comune di Leonessa	Lotto V	€ 28.000,00	€ 15.000,00 € 30.000,00
Comuni di Cittaducale, Rieti,	Lotto VI	€ 18.000,00	€ 10.000,00 € 20.000,00
Comuni di Cantalice e Rivodutri	Lotto VII	€ 18.000,00	€ 10.000,00 € 20.000,00

* Il numero e la tipologia delle indagini da eseguire, descritti all'interno di uno specifico programma, sarà definito da ciascun soggetto affidatario e sottoposto al parere vincolante del Gruppo di Lavoro FAC. I valori possono oscillare tra un minimo e un massimo in funzione della tipologia e della quantità.

Proposta operativa per l'applicazione delle Linee Guida FAC

L'applicazione delle Linee Guida FAC, con particolare riguardo alla corretta individuazione e delimitazione delle zone di instabilità (ZA, ZS, ZR) nella carta delle MOPS e di MS, ha evidenziato alcune criticità che alcune Regioni hanno sottoposto alla valutazione della Commissione Tecnica interistituzionale di supporto e monitoraggio. La principale criticità è legata all'assenza di una banca dati ufficiale e di riferimento, univocamente riconosciuta, delle faglie attive e capaci in Italia. Gli inventari e database esistenti (es. ITHACA, DISS) sono stati realizzati per scopi diversi e implementati utilizzando scale di rappresentazione, spesso non compatibili con il dettaglio richiesto da uno studio di MS. La Commissione si è già espressa sul tema, evidenziando la necessità che l'incaricato degli studi di MS intervenga con il proprio giudizio esperto e con la propria competenza nel riconoscimento sul territorio dei lineamenti tettonici riportati in letteratura, attribuendo ad un livello di maggiore approfondimento (livello 3 di MS) lo studio di dettaglio della faglia, del suo stato di attività e capacità di rompere la superficie.
In tale contesto, stante l'urgenza da parte della Struttura Commissariale di definire un percorso metodologico che consenta di affrontare e risolvere la problematica delle FAC che presentano interazioni dirette o indirette con i centri e i nuclei abitati di cui agli Allegati 1, 2 e 2bis del DLgs 17 ottobre 2016 n° 189, viene istituito un Gruppo di Lavoro FAC, composto da rappresentanti della Struttura del Commissario Straordinario e da rappresentanti nominati dal Dipartimento della Protezione Civile.
Il GdL FAC ha il compito di verificare la corretta applicazione delle Linee Guida FAC e dovrà esprimersi su:

- criteri per l'individuazione delle FAC meritevoli di attenzione;
- programmazione delle nuove indagini per il livello 3;
- modalità di zonazione del territorio interessato dalla FAC.

Il GdL FAC valuterà le FAC proposte negli studi di MS realizzati nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2bis del DLgs 189/2016, al fine di stilare una graduatoria di priorità di approfondimento sulla base di:

- motivazioni e necessità urbanistiche e di protezione civile individuate dalla Regione (es. predisposizione di piani urbanistici, condizioni di esposizione per la popolazione, analisi per la condizione limite per l'emergenza (CLE), gestione dell'emergenza, ecc.)
- criticità in base a criteri di pericolosità così come definiti nelle Linee Guida FAC:
  - ✓ FAC presenti nelle aree epicentrali di eventi di M≥5.5
  - ✓ FAC con segnalazione di terreni tardo pleistocenici-Olocenici coinvolti nella fagliazione
  - ✓ qualità e applicabilità degli studi scientifici sulle FAC prodotti in passato (scala dello studio, indagini condotte, metodologia di studio, ecc.)
- criticità in base a criteri di pericolosità così come definiti nelle Linee Guida FAC:

Come già previsto delle Ordinanze attuative dell'Art.11, la Commissione Tecnica interistituzionale di supporto e monitoraggio procederà alla verifica della conformità degli studi di approfondimento su FAC alle Linee Guida FAC.

Bibliografia
Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da Faglie Attive e Capaci (2015) Versione 1.0.
A cura di
Mauro Dolce (DPC), Fabrizio Bramerini (DPC), Sergio Castenetto (DPC), Margherita Giuffrè (CNR – IGAG), Giuseppe Naso (DPC), Edoardo Peronace (CNR – IGAG).

Indicazioni per le indagini sulle faglie attive e capaci nel livello 3 di MS

L'entità delle indagini necessarie alla caratterizzazione di una faglia attiva e capace (FAC) variano in funzione delle condizioni geologico-geomorfologiche del sito, del livello di antropizzazione, delle risorse economiche e umane a disposizione, ma anche del livello di rischio accettabile stabilito dai soggetti interessati (amministrazioni pubbliche, privati, ecc.). Per esempio, nel caso sussista una possibile interazione tra la faglia ed un edificio strategico e rilevante è necessario condurre analisi maggiormente approfondite.
La raccolta degli elementi informativi specifici per l'identificazione di una FAC in uno studio di livello 3 (Linee guida FAC, 2015) ha i seguenti obiettivi:

- valutare la sua attività in tempi recenti (indagini paleosismologiche e datazioni dei terreni fagliati);
- localizzare *de visu* (direttamente in trincea e/o su sezioni geofisiche) la traccia in superficie della faglia attiva e capace;
- definire la massima dislocazione attesa in superficie, la magnitudo attesa ed il tempo di ricorrenza della faglia;
- stabilire la geometria della FAC, evidenziando diversi approcci in caso si operi in condizioni post-evento, per esempio con riferimento a sistemi di monitoraggio degli spostamenti/cedimenti differenziali.

L'assunzione iniziale, imprescindibile, è che le future rotture insisteranno sul piano delle FAC preesistenti.
Nelle Linee guida FAC (2015) si definiscono 4 gruppi di indagini necessarie per il livello 3 di approfondimento. Tali indagini hanno una sequenzialità temporale e significatività crescente passando dal primo al quarto gruppo. Idealmente la sequenza completa fornisce il quadro più dettagliato e certo dell'assetto geologico, strutturale e geometrico della FAC. Al fine di fornire uno schema operativo per la costruzione di un livello di conoscenza adeguato ad uno studio di MS di livello 3, di seguito viene proposta una sequenza di indagini (suddivise per gruppi e ordinate per grado di raffinatezza del dato acquisito) che ciascun operatore dovrà realizzare per giungere alla configurazione spaziale di ciascuna FAC, che possa consentire un'agevole perimetrazione della ZR.
Le indagini di cui alla terza colonna della Tabella 1 sono suddivise tra "utili" e "minime" (sottolineate).

Tabella 1 – Gruppi di indagini da eseguire in conformità con le Linee Guida per le FAC (2015).

ID	Categoria indagini/servizi	Tipologia indagini
GR1	Topografia e aereofotogrammetria	<u>Rilievo topografico di dettaglio della FAC</u>, ripresa di immagini aeree in stereocoppia e relativa fotointerpretazione, elaborazione di ortoimmagini su DEM di idonea risoluzione, ricostruzione del modello digitale del terreno (DEM) a risoluzione elevata (pixel 20-50 cm), elaborazioni da immagini LiDAR, acquisizione della FAC mediante laser

ID	Categoria indagini/servizi	Tipologia indagini
		scanner.
GR2	Rilievi geologici e geomorfologici	Rilevamenti di campagna e redazione di cartografia tematica a scala 1:5.000 o maggiore.
GR3	Indagini geofisiche e geognostiche	Tomografie di resistività elettrica (ERT), prospezioni sismiche di superficie condotte con il metodo a riflessione e/o rifrazione, Ground Penetrating Radar, sondaggi e saggi.
GR4	Paleosismologia	Trincee esplorative, trincee paleosismologiche e datazioni assolute dei terreni fagliati

Il presente documento specifica il tipo di indagini di superficie e di sottosuolo da condurre per lo studio di una FAC, prima dell'eventuale studio paleosismologico (GR4) che dovrà essere realizzato con il supporto di personale altamente qualificato, esperto in paleosismologia. L'attività preliminare è finalizzata alla predisposizione di carte per l'individuazione di siti dove si reputa opportuno scavare una trincea paleosismologica. In tale trincea saranno realizzate analisi volte alla definizione delle età dei depositi coinvolti nella fagliazione e la successione degli eventi di rottura che li hanno interessati.
Non tutte le indagini indicate possono o devono essere esperite. Inoltre, in casi specifici, potrebbe essere necessario (per motivi scientifici o logistici) estendere alcune analisi al di fuori dei siti in studio.
Di seguito si propone lo schema di relazione illustrativa dello studio preliminare all'eventuale esecuzione di trincee paleosismologiche con la descrizione delle tipologie di indagine richieste.

1. **Generalità**
    a. Obiettivo e scopo delle indagini
    b. Inquadramento geologico, sismologico e sismotettonico
    c. Descrizione dei siti investigati, con indicate le date delle visite. Indicazioni di massima sulle unità litostratigrafiche interessate (terreni sciolti, addensati, roccia, ecc.), sulla vegetazione e altri fattori (topografici, urbanistici, ecc.) che possono condizionare la scelta dei metodi delle indagini e l'interpretazione dei dati
2. **Raccolta e analisi dei dati della letteratura scientifica pubblicata**
    a. Carte con la traccia della faglia attiva e capace riportata in letteratura
    b. Dati di letteratura sull'attività della faglia
    c. Indicazioni sui livelli di incertezza dei risultati
3. **Analisi e interpretazioni aerofotogrammetriche (foto aeree, ortofoto, DTM, LiDAR, immagini da satellite, laser scanner, etc.)**
    a. Microtopografia della scarpata di faglia attiva e capace, se identificata
    b. Altri lineamenti di possibile origine tettonica
    c. Contrasti di suoli e vegetazione
4. **Osservazioni di terreno e produzione di carta geologica *s.l.* alla scala minima 1:5.000**
    a. Rilievi geologici con particolare attenzione ai depositi quaternari

b. Analisi strutturale, se i terreni coinvolti nella fagliazione lo consentono
   c. Analisi di elementi geomorfologici
   d. Segnalazione di strutture antropiche deformate per eventuali fenomeni di *creep*

5. Indagini geofisiche

   a. Profili di resistività elettrica (ERT)
   b. Profili di sismica a riflessione/rifrazione ad alta risoluzione
   c. Georadar
   d. Analisi di rumore

   (N.B. Le indagini geofisiche, senza un quadro geologico di dettaglio, non determinano l'assenza di una faglia, né identificano l'attività recente).

6. Indagini geognostiche e livellazioni topografiche

   a. Livellazioni topografiche di dettaglio della scarpata di faglia, se identificata
   b. Sondaggi per correlazioni e interpretazioni della stratigrafia

7. Conclusioni

Le conclusioni devono essere chiaramente separate dalla presentazione dei dati e devono essere consistenti e non contraddittorie.

Elenco prodotti (minimi)

- Rilievo topografico di dettaglio della FAC
- Carta geologica
- Carta delle coperture quaternarie
- Carta delle indagini e delle trincee
- Quaderno delle indagini eseguite
- Carta della traccia della faglia attiva e capace, se identificata.

19A07366

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Nordimet» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189. (Determina n. 128830/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 ottobre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NORDIMET

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 novembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

NORDIMET

Codice ATC - Principio attivo: L04AX03 - Methotrexate

Titolare: Nordic Group BV

Cod. procedura EMEA/H/C/003983/IB/0012/G

GUUE 4 ottobre 2019

Indicazioni terapeutiche.

Nordimet è indicato per il trattamento di:

artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti,

forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) grave in fase attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) risulti inadeguata,

psoriasi grave, ricalcitrante, invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, psoraleni e ultravioletti A (PUVA) e retinoidi, e artrite psoriasica grave, in pazienti adulti.

Modo di somministrazione.

Nordimet deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale.

Avvertenze importanti sul dosaggio del metotrexato: metotrexato, nel trattamento di malattie reumatiche o cutanee, deve essere usato solo una volta alla settimana. Una dose non corretta di metotrexato può causare gravi effetti avversi, fino a decorso fatale. Leggere attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quando si passa dalla somministrazione orale a quella sottocutanea, può essere necessaria una riduzione della dose, a causa della diversa biodisponibilità del metotrexato dopo somministrazione orale.

Può essere presa in considerazione un'integrazione con acido folico o folinico, in conformità alle attuali linee guida terapeutiche.

La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico.

Deve essere chiaramente spiegato al paziente che Nordimet viene somministrato una sola volta alla settimana. Si raccomanda di stabilire un giorno specifico della settimana come «giorno dell'iniezione».

Nordimet deve essere somministrato per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6.).

Medicinale esclusivamente monouso. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solamente soluzioni limpide prive di particelle in sospensione. Deve essere evitato qualsiasi contatto di metotrexato con la pelle e le mucose. In caso di contaminazione, le parti interessate devono essere risciacquate immediatamente con abbondante acqua (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sull'uso della penna o della siringa preriempite, consultare il foglio illustrativo per il paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/1671124/057 A.I.C.: 045033572 /E In base 32: 1BYB34

7,5 mg - soluzione iniettabile -uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,3 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite+4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/058 A.I.C.: 045033584 /E In base 32: 1BYB3J

7,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,3 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/059 A.I.C.: 045033596 /E In base 32: 1BYB3W

10 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,4 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/060 A.I.C.: 045033608 /E In base 32: 1BYB48

10 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,4 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/061 A.I.C.: 045033610 /E In base 32: 1BYB4B

12,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,5 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/062 A.I.C.: 045033622 /E In base 32: 1BYB4Q

12,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,5 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/063 A.I.C.: 045033634 /E In base 32: 1BYB52

15 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,6 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/064 A.I.C.: 045033646 /E In base 32: 1BYB5G

15 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,6 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/065 A.I.C.: 045033659 /E In base 32: 1BYB5V

17,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,7 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1)tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/066 A.I.C.: 045033661 /E In base 32: 1BYB5X

17,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,7 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/067 A.I.C.: 045033673 /E In base 32: 1BYB69

20 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,8 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/068 A.I.C.: 045033685 /E In base 32: 1BYB6P

20 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,8 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1)tamponi (confezione multipla)

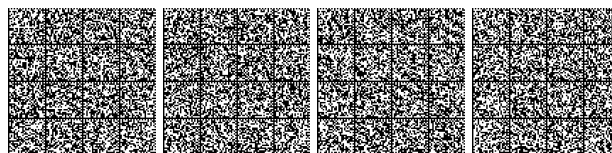
EU/1/16/1124/069 A.I.C.: 045033697 /E In base 32: 1BYB71

22,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/070 A.I.C.: 045033709 /E In base 32: 1BYB7F

22,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/071 A.I.C.: 045033711 /E In base 32: 1BYB7H

25 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 1 ml (vetro) in penna preriempita - 4 (1x4) penne preriempite + 4 (4x1) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/072 A.I.C.: 045033723 /E In base 32: 1BYB7V

25 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 1 ml (vetro) in penna preriempita - 12 (3x4) penne preriempite + 12 (12x1) tamponi (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, internista (RNRL).

19A07346

DETERMINA 18 novembre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Prasugrel Mylan» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189. (Determina n. 128834/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 dicembre 2018 (protocollo MGR/189618/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale PRASUGREL MYLAN (prasugrel);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 ottobre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PRASUGREL MYLAN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C. prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 novembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

PRASUGREL MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: B01AC22 - Prasugrel

Titolare: Mylan S.A.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/4644/IB/1/G

GUUE 4 ottobre 2019

Indicazioni terapeutiche.

Prasugrel Mylan, somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopra slivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopra slivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Prasugrel Mylan è per uso orale. Può essere somministrato indipendentemente dall'assunzione di cibo. La somministrazione della dose di carico di 60 mg di prasugrel a digiuno può determinare un esordio più rapido dell'azione del medicinale (vedere paragrafo 5.2). Le compresse non devono essere frantumate o divise.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1273/003 AIC: 046634034 /E In base 32: 1DH51L

5 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/18/1273/004 AIC: 046634046 /E In base 32: 1DH51Y

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere a consegnare il materiale educazionale a tutti i medici che possono essere coinvolti nel trattamento di pazienti con prasugrel. Il formato e i mezzi di divulgazione di questo materiale devono essere discussi con le appropriate società 22/38 accademiche. I risultati della discussione e, dove appropriato, il materiale, devono essere concordati con l'autorità nazionale competente e devono essere disponibili prima del lancio del medicinale in ciascuno stato membro.

Il materiale educazionale deve comprendere:

copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto

dare risalto ai seguenti elementi:

gli eventi emorragici severi sono più frequenti in pazienti di età ≥ 75 anni (compresi gli eventi fatali) o in quelli che pesano <60 kg;

il trattamento con prasugrel non è generalmente raccomandato per pazienti di età ≥ 75 anni;

se, dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale da parte del medico che prescrive la terapia, il trattamento viene ritenuto necessario in pazienti nella fascia di età ≥ 75 anni, allora dopo la dose di carico di 60 mg si dovrà prescrivere una dose di mantenimento ridotta di 5 mg;

i pazienti che pesano <60 kg devono ricevere una dose di mantenimento ridotta pari a 5 mg.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A07347

DETERMINA 18 novembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Imraldi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 128833/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

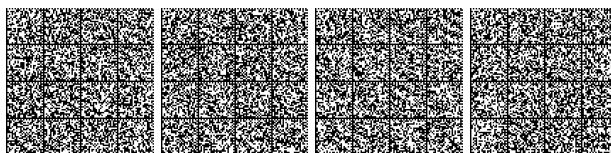
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 giugno 2018 (protocollo MGR/70220/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale IMRALDI (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico - scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 ottobre 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«Imraldi»

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 novembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

«Imraldi».

Codice ATC - Principio attivo: L04AB04 - Adalimumab.

Titolare: Samsung Bioepis NL B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4279/X/19G.

GUUE 4 ottobre 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Imraldi» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Imraldi» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite

«Imraldi» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica

«Imraldi» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Imraldi» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Idrosadenite suppurativa (HS) negli adolescenti

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Uveite pediatrica

«Imraldi» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

La terapia con «Imraldi» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Imraldi» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Imraldi» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Imraldi» deve essere consegnata la scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Imraldi», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Imraldi», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Imraldi» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Per la somministrazione della dose piena di 40 mg sono anche disponibili una penna preriempita da 40 mg e una siringa preriempita da 40 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1216/009 - A.I.C.: 045616099 /E In base 32: 1CJ2Z3

40 mg/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2x(1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adattatore per flaconcino + 2 tamponi imbevuti di alcool).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Imraldi» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) deve concordare con l'autorità competente nazionale il contenuto e il formato del programma educazionale, incluse le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il programma educazionale consiste in una scheda promemoria per il paziente.

Le schede promemoria per il paziente devono contenere i seguenti elementi chiave:

infezioni gravi;

tubercolosi;

cancro;

problemi del sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

19A07418

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 620/2019 del 23 luglio 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Teva».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 620/2019 del 23 luglio 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina teva» (A.I.C. n. 045199), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 del 7 agosto 2019.

ove si legge:

confezione: «5mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/aclar/pvdc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045199559 (base 10) 1C3D67 (base 32);

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/aclar/pvdc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045199561 (base 10) 1C3D69 (base 32).

Leggasi:

confezione: «5mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/aclar/pvdc/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045199559 (base 10) 1C3D67 (base 32);

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/aclar/pvdc/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045199561 (base 10) 1C3D69 (base 32).

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07345

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Sevelamer Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 880/2019 del 29 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SEVELAMER AUROBINDO.

Confezione:

A.I.C. n. 044844013 - «800 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone Hdpe.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia - codice fiscale/partita IVA n. 06058020964.

Codice procedura europea: DK/H/1950/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/124,

con scadenza il 1° maggio 2019 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A07415

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Tanzolan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 879/2019 del 29 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TANZOLAN (A.I.C. n. 043054).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» (tutte le confezioni autorizzate);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina n. 1143, Roma - codice fiscale n. 07599831000.

Codice procedura europea: DE/H/3931/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/57,

con scadenza il 31 dicembre 2017 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A07416

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Brimoton», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 878/2019 del 29 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BRIMOTON.

Confezione:

A.I.C. n. 043487014 - «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano - Italia, codice fiscale n. 11845960159.

Codice procedura europea: DK/H/2226/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/193,

con scadenza il 18 marzo 2019 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed entegrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A07417

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cidilin»

Estratto determina AMM/PPA n. 892 del 4 novembre 2019

Codice pratica: VN2/2018/289.

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.B).

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II: B.I.a.1.b) Introduzione di un produttore del principio attivo citicolina sodica supportato da un ASMF relativamente al medicinale «CIDILIN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023799048 - «250 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 023799051 - «500 mg/3 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 3 ml;

A.I.C. n. 023799063 - «500 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 3 ml;

A.I.C. n. 023799075 - «1000 mg/5 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

A.I.C. n. 023799087 - «1000 mg/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 5 ml.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07419

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeglio»

Estratto determina AAM/PPA n. 894 del 4 novembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1843.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società E-Pharma Trento S.p.a. (codice fiscale n. 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in via Provina n. 2, 38123 Trento.

Medicinale: ZEGLIO.

Confezione:

A.I.C. n. 040341012 - «500 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine;

alla società:

Euromed S.r.l. (codice fiscale n. 05763890638) con sede legale e domicilio fiscale in via Artemisia Gentileschi n. 26, 80126 Napoli.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07420

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina Germed»

Estratto determina AAM/PPA n. 904 del 6 novembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/2022.

Cambio nome: N1B/2019/1423.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 03227750969), con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2 - 20834 *Nova* Milanese (Monza-Brianza).

Medicinale BROMEXINA GERMED.

Confezione: A.I.C. n. 039218019 «4 mg/5 ml sciroppo» flacone da 250 ml, alla società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Gordias».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Germed»

Estratto determina AAM/PPA n. 909 del 6 novembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/2020.

Cambio nome: N1B/2019/1426.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 03227750969), con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2 - 20834 Nova Milanese (Monza-Brianza).

Medicinale LATTULOSIO GERMED.

Confezione A.I.C. n. 032880015 «66,7 g/100 ml sciroppo" flacone 180 ml», alla società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Zenas».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07422

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elan»

Estratto determina AAM/PPA n. 911 del 6 novembre 2019

Codice pratica: VN2/2019/138 (procedura worksharing n. SE/H/xxxx/WS/316).

Autorizzazione della variazione: B.I.z).

È autorizzata la seguente variazione: Tipo II: B.I.z - Aggiornamento ASMF del produttore della sostanza attiva Isosorbide mononitrato relativamente al medicinale ELAN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026888038 «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 026888077 «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule.

Titolare A.I.C.: Merus Labs Luxco II S.à.r.l, con sede legale e domicilio in 26-28 Rue Edward Steichen, L-2540 - Lussemburgo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07423

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cutaquig»

Estratto determina AAM/PPA n. 917 del 6 novembre 2019

Codice pratica: C1B/2019/1782.

Numero di procedura: DE/H/4903/001/IB/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CUTAQUIG, anche nelle confezioni:

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 6 ml, A.I.C. n. 045996131 (base 10), 1CVQ33 (base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 10 ml, A.I.C. n. 045996143 (base 10), 1CVQ3H (base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 12 ml, A.I.C. n. 045996156 (base 10), 1CVQ3W (base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 20 ml, A.I.C. n. 045996168 (base 10), 1CVQ48 (base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 24 ml, A.I.C. n. 045996170 (base 10), 1CVQ4B (base 32);

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 48 ml, A.I.C. n. 045996182 (base 10), 1CVQ4Q (base 32).

Forma farmaceutica soluzione iniettabile.

Principio attivo: immunoglobulina umana normale (95% *IgG)*.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello n.145 - cap 56100, codice fiscale n. 01887000501.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in malattie effettive, specialista ematologo e specialista immunologo.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07424

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a settembre 2019, è pari a: 102,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti http://www.cdp.it/;

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa, la media dell'Indice EURO STOXX 50 relativo a novembre 2019, è pari a 3701,788. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'Indice EURO STOXX 50 rilevati nei giorni 11, 12, 13, 14 e 15 novembre 2019. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti http://www.cdp.it/.

Si rende noto, altresì, che il BFP Europa P70 (dicembre 2015) corrisponderà a scadenza un premio pari a 2,63%.

19A07451

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Secondo Protocollo addizionale alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale, fatto a Strasburgo l'8 novembre 2001.

In data 30 agosto 2019 è stato depositato presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica del secondo Protocollo addizionale alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale, fatto a Strasburgo l'8 novembre 2001.

La ratifica è stata autorizzata con legge 24 luglio 2019, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2019.

In conformità all'art. 30, paragrafo 3, il Protocollo entra in vigore per l'Italia il giorno 1° dicembre 2019.

All'atto del deposito dello strumento di ratifica, l'Italia ha formulato le seguenti dichiarazioni:

«In accordance with article 24 of the Convention, as replaced by article 6 of the second additional Protocol, the Government of the Italian Republic declares that the following shall be considered as judicial Authorities for the purposes of the Convention and its Protocols:

Corte costituzionale *(Constitutional Court) pursuant to article 90, second paragraph, and 134 of the Constitution;*

Comitato parlamentare istituito dall'articolo 12 della legge costituzionale 11 marzo 1953, n. 1 *(Parliamentary committee established by article 12 of constitutional law n. 1 of 11 March 1953), when the Constitutional Court has criminal jurisdiction;*

Suprema Corte di cassazione *(Supreme Court of Cassation);*

Corti d'appello *(Courts of appeal);*

Corti d'assise d'appello *(Assizes courts of appeal);*

Tribunali *(Courts of first instance);*

Giudici di pace *(Justices of the peace);*

Procura generale presso la Suprema Corte di cassazione *(Public prosecutor at the Supreme Court of Cassation);*

Procure generali della Repubblica *(Public prosecutors at the courts of appeal);*

Procure della Repubblica *(Public prosecutors at the courts of first instance);*

Tribunali per i minorenni *(Juvenile courts of first instance);*

Procure della Repubblica presso i tribunali per i minorenni *(Public prosecutors at the juvenile courts of first instance);*

Magistrati di sorveglianza *(Supervisory magistrates);*

Tribunali di sorveglianza *(Supervisory courts).».*

«Pursuant to article 17 of the second additional Protocol, the Government of the Italian Republic declares that:

a. the request for assistance referred to in article 17, paragraph 1, and the notification referred to in article 17, paragraph 2, letter a., must be sent to the Ministry of Justice;

b. the officers that may be empowered to conduct cross-border observations are judiciary police officers and agents determined in accordance with applicable national legislation.».

«The Government of the Italian Republic declares the competent authorities for the purposes of article 18 of the second additional Protocol are the relevant police forces determined in accordance with applicable national legislation.».

«The Government of the Italian Republic declares the competent authorities for the purposes of article 19 of the second additional Protocol are the relevant police forces determined in accordance with applicable national legislation.».

Traduzione non ufficiale delle dichiarazioni: «In conformità all'articolo 24 della Convenzione, come sostituito dall'articolo 6 del secondo Protocollo addizionale, il Governo della Repubblica italiana dichiara che le seguenti sono da considerarsi Autorità giudiziarie ai fini della Convenzione e dei suoi Protocolli:

Corte costituzionale ai sensi dell'articolo 90, secondo comma, e 134 della Costituzione;

Comitato parlamentare istituto dall'articolo 12 della legge costituzionale 11 marzo 1953, n. 1, quando la Corte costituzionale ha giurisdizione in materia penale;

Suprema Corte di cassazione;

Corti d'appello;

Tribunali;

Giudici di pace;

Procura generale presso la Suprema Corte di cassazione;

Procure generali della Repubblica;

Procure della Repubblica;

Tribunali per i minorenni;

Procure della Repubblica presso i Tribunali per i minorenni;

Magistrati di sorveglianza;

Tribunali di sorveglianza.».

«Ai sensi dell'articolo 17 del secondo Protocollo addizionale, il Governo della Repubblica italiana dichiara che:

a. la richiesta di assistenza di cui all'articolo 17, paragrafo 1, e la notifica di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettera a., deve essere inviata al Ministero della giustizia;

b. i funzionari che possono essere autorizzati a condurre l'osservazione transfrontaliera sono funzionari e agenti di polizia giudiziaria individuati in conformità con la legislazione nazionale applicabile.».

«Il Governo della Repubblica italiana dichiara che le autorità competenti ai fini dell'articolo 18 del secondo Protocollo addizionale sono le competenti forze di polizia individuate in conformità alla legislazione nazionale applicabile.».

«Il Governo della Repubblica italiana dichiara che le autorità competenti ai fini dell'articolo 19 del secondo Protocollo addizionale sono le competenti forze di polizia individuate in conformità alla legislazione nazionale applicabile.».

19A07389

Riorganizzazione della rete onoraria in Tunisia

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Art. 1.

L'Agenzia consolare onoraria in Biserta (Tunisia), posta alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, è soppressa.

Art. 2.

Il vice Consolato onorario in Sfax (Tunisia), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, è soppresso.

Art. 3.

La circoscrizione del vice Consolato onorario in Susa (Tunisia), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, è così rideterminata: Governatorati di Susa, Monastir, Mahdia, Sfax, Sidi Bouzid, Kairouan, Kasserine e Gafsa.

Art. 4.

La circoscrizione del vice Consolato onorario in Djerba (Tunisia), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, è così rideterminata: Governatorati di Médenine e Gabès.

Art. 5.

La circoscrizione del vice Consolato onorario in Tozeur, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, è così confermata: municipalità di Tozeur, Kébili e Douz.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 novembre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A07402

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Aarhus (Danimarca)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Ib Larsen, Console onorario in Aarhus (Danimarca), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Copenaghen;

c) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Copenaghen e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen delle ricevute di avvenuta consegna;

e) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Copenaghen.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 novembre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A07403

Rilascio di *exequatur*

In data 12 novembre 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Magdalena Leon Gomez, console onorario di Spagna in L'Aquila.

19A07425

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Finvest Fiduciaria S.r.l.», ora in liquidazione, in Conegliano.

Con D.D. 13 novembre 2019, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto interministeriale 14 febbraio 1989, modificato in data 21 maggio 2002 e in data 1° agosto 2014, alla società «Finvest Fiduciaria S.r.l.», ora in liquidazione, con sede legale in Conegliano (TV), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 01986930269, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

19A07388

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-278) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

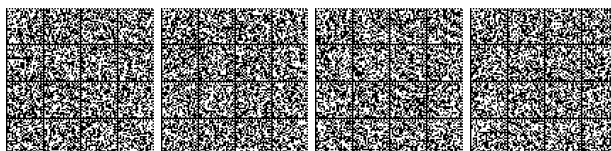
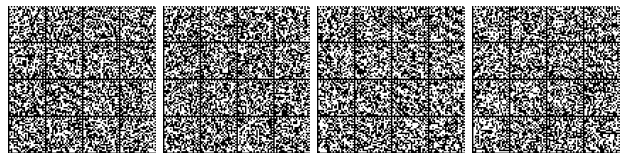
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.